

Codice A1414E

D.D. 9 agosto 2024, n. 553

Istituto Diagnostico Athena srl: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5T per uso diagnostico, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, presso il poliambulatorio specialistico sito in c.so A. Gramsci n. 18/C a Cuneo (CN).



ATTO DD 553/A1414E/2024

DEL 09/08/2024

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: Istituto Diagnostico Athena srl: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5T per uso diagnostico, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, presso il poliambulatorio specialistico sito in c.so A. Gramsci n. 18/C a Cuneo (CN).

Con nota del 18 luglio 2024, acquisita al protocollo regionale n. 18152/A1414E del 19.07.2024, il sig. Marco Mannino nato a Reggio Calabria (RC) il 01.01.1977 in qualità di Legale Rappresentante della società "Istituto Diagnostico Athena srl", con sede legale in c.so Antonio Gramsci n. 18/C a Cuneo (CN) - P.IVA 04030480042, ha depositato l'istanza di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico di 1,5 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del DPR 8 agosto 1994, n. 542, presso il poliambulatorio specialistico e di diagnostica per immagini nei locali siti al piano terreno e piano primo di c.so Antonio Gramsci n. 18/C a Cuneo (CN) sotto la direzione sanitaria del dott. Paolo Sibona.

Il progetto in istanza, corredato dalla dichiarazione di conformità agli "standard" previsti dal D.M. 2 agosto 1991 e del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, ora contenuti nel DM 10 agosto 2018, prevede l'installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta da "GE Medical Systems scs" modello "Signa Creator" con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2392860 – CND: Z11050104 - TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO INFERIORE O UGUALE A 2T).

Preso atto che,

sono stati individuati il medico responsabile della struttura sanitaria in cui si intende installare l'apparecchiatura: dott. Marco Mannino – Qualifica: Medico Chirurgo Specialista in Neurochirurgia, il medico responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura: dott. Paolo Sibona – Qualifica: Medico Chirurgo Specialista in Radiodiagnostica e l'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto: dott. Andrea De Thomatis – Qualifica: Dottore in Fisica;

il dott. Mannino Marco, Legale Rappresentante della società "Istituto Diagnostico Athena srl", titolare del poliambulatorio specialistico e di diagnostica per immagini, è autorizzato all'esercizio

dell'attività di Diagnostica per Immagini di I livello, ai sensi della DCR 616-3149 del 22 febbraio 2000, nei locali di corso Antonio Gramsci n. 18/C a Cuneo con autorizzazione sanitaria rilasciata dal Dirigente del Settore Urbanistica, Attività Produttive, Politiche Ambientali e Mobilità della Città di Cuneo prot. n. 59231 del 18 luglio 2024.

Visto l'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, così come modificato dalla Legge 7 agosto 2016, n. 160 – art. 21 bis, in cui si dispone che le apparecchiature R.M. con valore di campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla sono soggette ad autorizzazione all'installazione da parte della regione o provincia autonoma;

visto il DM 14 gennaio 2021 recante: *“Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica non soggette ad autorizzazione”* che disciplina gli aspetti relativi alla messa in esercizio dell'apparecchiatura di risonanza magnetica per uso clinico con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla, finalizzandola all'ottimizzazione degli aspetti di sicurezza;

vista la DGR del 20 dicembre 2019, n. 35-792 di aggiornamento del procedimento di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica non superiore a 4 Tesla per uso diagnostico sul territorio regionale a seguito dell'art. 21 bis della L. 160 del 0.08.2016 e del DM 10.08.2018;

dato atto che con DD n. 397 del 4 maggio 2020 è stato costituito il Gruppo di lavoro tecnico diretto a svolgere attività di istruttoria e di valutazione delle istanze per il rilascio di autorizzazioni all'installazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica;

considerato che sono rispettati i vincoli di compatibilità dell'installazione riguardo alla programmazione regionale disposti dalla D.G.R. n. 24-5147 del 28.12.2012 e successiva nota del 4 marzo 2013 prot. n. 6704/DB2016;

con nota prot. n. 18952/A1414E del 30 luglio 2024 è stata inoltrata richiesta di parere al Gruppo tecnico ed al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente.

Con PEC acquisita agli atti con prot n. 19741/A1414E del 08.08.2024, il Gruppo tecnico, in collaborazione con il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL CN1, esaminata la documentazione prodotta dal Legale Rappresentante dell'Istituto Diagnostico Athena srl, ha trasmesso il nulla osta all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica presso l'ambulatorio sito in c.so A. Gramsci n. 18/C a Cuneo (CN) con prescrizioni.

Riscontrata la presenza di proprietari terzi ed altra attività nei locali adiacenti al sito ed in particolare al locale magnete si prescrive:

- in merito al rumore ivi trasmesso dall'installazione del Proponente e Esercente Istituto Diagnostico Athena, si prescrive di rispettare, all'interno di tale ufficio e di eventuali altri locali di terzi nell'edificio, i limiti di emissione e di immissione di cui agli articoli 2 e 3 del DPCM 14.11.1997 previsti dalla classificazione acustica comunale, nonché le eventuali indicazioni di cui al vigente regolamento acustico comunale (se presente) nel rispetto del "criterio differenziale" di cui all'art. 4 DPCM 14.11.1997; il rispetto dei valori per i luoghi di lavoro previsti dalla UNI EN ISO 11690-1:2021 in particolare durante la refertazione;
- in merito al campo magnetico statico disperso dall'installazione, si ricorda che il suo contributo non deve superare lo 0,1 mT come somma di campi presenti al di fuori della proprietà del proponente che devono essere verificate con la sorveglianza fisica periodicamente. Si richiede

inoltre che la valutazione dei rischi e le misure di emergenza siano predisposte formalmente avendo considerato le eventuali interferenze con le attività adiacenti al sito. Considerato inoltre che la rampa per accesso ad un autorimessa, si subordina l'autorizzazione alla presentazione di attestazione che le masse metalliche ed a fortiori il movimento delle masse metalliche ed in generale dei mezzi che utilizzeranno la rampa presso proprietà di terzi non interferiscano con il magnete del proponente conformemente alle specifiche del costruttore della MR.

Ritenuto opportuno, sulla base delle motivazioni sopra esposte, autorizzare ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542 il Legale Rappresentante della società "Istituto Diagnostico Athena srl" all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta da "GE Medical Systems scs" modello "Signa Creator" con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2392860 – CND: Z11050104) presso il poliambulatorio specialistico e di diagnostica per immagini nei locali siti al paiano terreno e piano primo di c.so Antonio Gramsci n. 18/C a Cuneo (CN), con le prescrizioni descritte in premessa.

Tutto quanto sopra premesso e considerato, attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della **D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024**

LA DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.M. Sanità 2 agosto 1991;
- D.M. 14 gennaio 2021;
- D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542;
- D.G.R. 20 dicembre 2019, n. 35-792;
- D.G.R. 28 dicembre 2012, n. 24-5147;
- articoli 17 e 18 della Legge regionale 28 luglio 2008, n. 23;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, il Legale Rappresentante della società "Istituto Diagnostico Athena srl" all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta da "GE Medical Systems scs" modello "Signa Creator." con magnete superconduttore da 1,5 Tesla presso il poliambulatorio specialistico e di diagnostica per immagini sito in c.so Antonio Gramsci n. 18/C a Cuneo (CN);

2. di far carico al Legale Rappresentante della società indicata al punto precedente di adempiere alle prescrizioni indicate in premessa al presente atto e di attenersi alle procedure di inizio attività e gestione stabilite nella DGR 20 dicembre 2019, n. 35-792 nonché alle norme e procedure attualmente vigenti per qualsiasi ipotesi di modifica, implementazione, sostituzione di apparecchiatura;

3. di demandare la Commissione di Vigilanza sulle Strutture sanitarie private dell'ASL competente per territorio alla vigilanza e controlli in ottemperanza alle disposizioni dell'art. 7 del DPR 8 agosto 1994, n. 542.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso ordinario entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R. ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni, dalla notificazione o dalla intervenuta piena conoscenza.

La presente determinazione è soggetta a pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 12 ottobre 2010 n. 22.

Il Funzionario estensore
dott. Antonio TRICARICO

LA DIRIGENTE (A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari)

Firmato digitalmente da Isabella Silvia Martinetto